

FORMULARIO DE INFORMACIÓN Y CONSENTIMIENTO INFORMADO ESCRITO

Orden de 8 de julio de 2009 (BOJA nº 152 de fecha 6 de agosto) por la que se dictan instrucciones a los Centros del Sistema Sanitario Público de Andalucía, en relación al procedimiento de Consentimiento Informado.

CENTRO SANITARIO	SERVICIO DE
-------------------------	--------------------

1. DOCUMENTO DE INFORMACIÓN PARA (*) BIOPSIA PERCUTÁNEA DE LESIONES DE MAMA (AGUJA GRUESA - SISTEMAS DE VACIO).

Este documento sirve para que usted, o quien lo represente, dé su consentimiento para esta intervención. Eso significa que nos autoriza a realizarla.

Puede usted retirar este consentimiento cuando lo desee. Firmarlo no le obliga a usted a hacerse la intervención. De su rechazo no se derivará ninguna consecuencia adversa respecto a la calidad del resto de la atención recibida. Antes de firmar, es importante que lea despacio la información siguiente.

Díganos si tiene alguna duda o necesita más información. Le atenderemos con mucho gusto.

(*) Indicar el nombre del procedimiento/intervención a realizar; si es posible, además del nombre técnico que siempre debe figurar, puede tratar de expresarlo con un nombre más sencillo.

1.1 LO QUE USTED DEBE SABER:

EN QUÉ CONSISTE. PARA QUÉ SIRVE:

En los estudios que se le han realizado con anterioridad se ha confirmado que usted tiene una lesión en la mama. Es necesario tomar una pequeña muestra para conocer que tipo de lesión es y poder recomendarle, si lo precisara, el tratamiento mas adecuado para su caso .

Esta exploración consiste en la introducción de una aguja, en el interior de su mama, a través de la piel, para obtener varias muestras de tejido mamario. Esta muestra será analizada por un medico especialista (patólogo).

La prueba dura aproximadamente 30 minutos.

CÓMO SE REALIZA:

El procedimiento es ambulatorio, no precisa hospitalización. Tampoco precisa preparación específica.

Se utiliza una aguja para introducirla en la mama, y obtener muestras de una lesión. Para tener seguridad de que las muestras se toman de la lesión que estamos estudiando, se realiza mediante guía de alguna técnica de imagen: la ecografía, mamografía o resonancia magnética.

La mama se limpia con antiséptico. Tras localizar la lesión de la mama, se le pondrá anestesia local con una aguja fina en la zona para evitar que el procedimiento le cause dolor.

Se realizará posteriormente un pequeño corte en la piel y a su traves se introducirá una aguja de mayor calibre para tomar las muestras. Habitualmente es necesario introducir la aguja varias veces para asegurar que se dispone de la cantidad de muestras suficientes para el estudio anatomopatológico de la lesión.

QUÉ EFECTOS LE PRODUCIRÁ:

EN QUÉ LE BENEFICIARÁ:

Se beneficia de obtener de forma rápida y segura un análisis histológico de la lesión de la mama sin necesidad de una intervención quirúrgica. Evita los riesgos derivados de una intervención quirúrgica, la deformidad o cicatriz en la mama y la necesidad de permanecer ingresada unos días.

OTRAS ALTERNATIVAS DISPONIBLES EN SU CASO:

Punción con aguja fina (PAAF): Se realiza mediante una aguja muy fina. No siempre da un diagnóstico definitivo y como solo permite analizar células no se pueden hacer algunas pruebas analíticas que son de gran ayuda para planificar el tratamiento posterior si hiciera falta.

Biopsia quirúrgica. Se realiza mediante una intervención quirúrgica. Es una alternativa, pero conlleva los riesgos de una intervención.

En su caso:

QUÉ RIESGOS TIENE:

Cualquier actuación médica tiene riesgos. La mayor parte de las veces los riesgos no se materializan, y la intervención no produce daños o efectos secundarios indeseables. Pero a veces no es así. Por eso es importante que usted conozca los riesgos que pueden aparecer en este proceso o intervención.

- **LOS MÁS FRECUENTES:**

Los más frecuentes son las complicaciones leves como molestias o dolor tras pasar el efecto del anestésico local. De forma ocasional, puede producirse sangrado y formación de un hematoma en la mama. La mayoría de hematomas que se producen son de pequeña cuantía y se resuelven de forma espontánea. Rara vez se produce infección en la zona de la punción.

- **LOS MÁS GRAVES:**

De forma excepcional, si la punción se realiza con ecografía, se puede puncionar la pleura (capa que rodea el pulmón). Esta complicación se denomina neumotorax y es infrecuente.

Muy excepcionalmente, puede existir una reacción alérgica aguda severa al anestésico local.

- **LOS DERIVADOS DE SUS PROBLEMAS DE SALUD:**

SITUACIONES ESPECIALES QUE DEBEN SER TENIDAS EN CUENTA:

Anote si es alérgico a algún medicamento.

Anote si toma alguna medicación para licuar la sangre (aspirina, heparina, sintrom®, plavit®) o si padece de alguna enfermedad que altere la coagulación de la sangre.

Si se va a realizar la biopsia con guía de Resonancia Magnética especifique claramente si es portador/a de algún objeto metálico interno (implante o prótesis) antes de realizar la exploración.

Si esta usted embarazada o cree que puede estarlo, debe igualmente ponerlo en conocimiento del profesional que va a realizar el estudio.

OTRAS INFORMACIONES DE INTERÉS (a considerar por el/la profesional):

OTRAS CUESTIONES PARA LAS QUE LE PEDIMOS SU CONSENTIMIENTO:

- A veces, durante la intervención, se producen hallazgos imprevistos. Pueden obligar a tener que modificar la forma de hacer la intervención y utilizar variantes de la misma no contempladas inicialmente.

- A veces es necesario tomar muestras biológicas para estudiar mejor su caso. Pueden ser conservadas y utilizadas posteriormente para realizar investigaciones relacionadas con la enfermedad que usted padece. No se usaran directamente para fines comerciales. Si fueran a ser utilizadas para otros fines distintos se le pediría posteriormente el consentimiento expreso para ello. Si no da su consentimiento para ser utilizadas en investigación, las muestras se destruirán una vez dejen de ser útiles para documentar su caso, según las normas del centro. En cualquier caso, se protegerá adecuadamente la confidencialidad en todo momento.

- También puede hacer falta tomar imágenes, como fotos o videos. Sirven para documentar mejor el caso. También pueden usarse para fines docentes de difusión del conocimiento científico. En cualquier caso serán usadas si usted da su autorización. Su identidad siempre será preservada de forma confidencial.

1.2 IMÁGENES EXPLICATIVAS:

(En este espacio podrán insertarse con carácter opcional imágenes explicativas, esquemas anatómicos, pictogramas etc. que faciliten y permitan explicar de manera más sencilla la información al paciente.)

CENTRO SANITARIO	SERVICIO DE
-------------------------	--------------------

2. CONSENTIMIENTO INFORMADO

(En el caso de INCAPACIDAD DEL/DE LA PACIENTE será necesario el consentimiento del/de la representante legal)

(En el caso del MENOR DE EDAD, cuando se considere que carece de madurez suficiente, el consentimiento lo darán sus representantes legales, aunque el menor siempre será informado de acuerdo a su grado de entendimiento y, si tiene más de 12 años, se escuchará su opinión. Si el paciente está emancipado o tiene 16 años cumplidos será él quien otorgue el consentimiento. Sin embargo, en caso de actuación de grave riesgo, según el criterio del facultativo, los representantes legales también serán informados y su opinión será tenida en cuenta para la decisión.)

2.1 DATOS DEL/DE LA PACIENTE Y DE SU REPRESENTANTE LEGAL (si es necesario)

APELLIDOS Y NOMBRE, DEL PACIENTE	DNI / NIE
APELLIDOS Y NOMBRE, DEL/DE LA REPRESENTANTE LEGAL	DNI / NIE

2.2 PROFESIONALES QUE INTERVIENEN EN EL PROCESO DE INFORMACIÓN Y/O CONSENTIMIENTO

APELLIDOS Y NOMBRE	FECHA	FIRMA
APELLIDOS Y NOMBRE	FECHA	FIRMA
APELLIDOS Y NOMBRE	FECHA	FIRMA
APELLIDOS Y NOMBRE	FECHA	FIRMA
APELLIDOS Y NOMBRE	FECHA	FIRMA

2.3 CONSENTIMIENTO

Yo, D/Dña _____, manifiesto que estoy conforme con la intervención que se me ha propuesto. He leído y comprendido la información anterior. He podido preguntar y aclarar todas mis dudas. Por eso he tomado consciente y libremente la decisión de autorizarla. También sé que puedo retirar mi consentimiento cuando lo estime oportuno.

___SI ___NO Autorizo a que se realicen las actuaciones oportunas, incluyendo modificaciones en la forma de realizar la intervención, para evitar los peligros o daños potenciales para la vida o la salud, que pudieran surgir en el curso de la intervención.

___SI ___NO Autorizo la conservación y utilización posterior de mis muestras biológicas para investigación relacionada directamente con la enfermedad que padezco.

___SI ___NO Autorizo que, en caso de que mis muestras biológicas vayan a ser utilizadas en otras investigaciones diferentes, los investigadores se pongan en contacto conmigo para solicitarme consentimiento.

___SI ___NO Autorizo la utilización de imágenes con fines docentes o de difusión del conocimiento científico.

(NOTA: Márquese con una cruz.)

En _____ a _____ de _____ de _____

EL/LA PACIENTE

Consentimiento/Visto Bueno de EL/LA REPRESENTANTE LEGAL

Fdo.:

Fdo.:

CENTRO SANITARIO	SERVICIO DE
-------------------------	--------------------

2.4 RECHAZO DE LA INTERVENCIÓN

Yo, D/Dña. _____, no autorizo a la realización de esta intervención. Asumo las consecuencias que de ello puedan derivarse para la salud o la vida.

En _____ a _____ de _____ de _____

EL/LA PACIENTE _____ Consentimiento/Visto Bueno de EL/LA REPRESENTANTE LEGAL _____

Fdo.: _____ Fdo.: _____

2.5 REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO

Yo, D/Dña _____, de forma libre y consciente he decidido retirar el consentimiento para esta intervención. Asumo las consecuencias que de ello puedan derivarse para la salud o la vida.

En _____ a _____ de _____ de _____

EL/LA PACIENTE _____ Consentimiento/Visto Bueno de EL/LA REPRESENTANTE LEGAL _____

Fdo.: _____ Fdo.: _____
